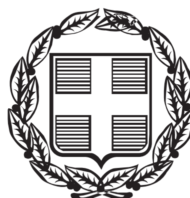


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 2158**

7 Οκτωβρίου 2015

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TELMISARTAN/SANDOZ.

Με την υπ' αριθ. 44347/3-9-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TELMISARTAN/SANDOZ.

Μορφή: TAB 20MG.

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MAGNEGITA.

Με την υπ' αριθ. 20075/1-9-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MAGNEGITA.

Μορφή: INJ.SOL 0.5mmol/ML.

Δικαιούχος σήματος: EURETIS GMBH, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS GMBH, GERMANY.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος COUNTERFLAME.

Με την υπ' αριθ. 54941/1-9-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος COUNTERFLAME.

Μορφή: GR.CAP 75MG.

Δικαιούχος σήματος: PHARMASWISS S.A., SWITZERLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA S.R.O., CZECH REPUBLIC.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TELMISARTAN HCTZ/SANDOZ.

Με την υπ' αριθ. 44348/3-9-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TELMISARTAN HCTZ/SANDOZ.

Μορφή: C.TAB (40+12.5)MG.

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LAMIVUDINE/SANDOZ.

Με την υπ' αριθ. 44346/3-9-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LAMIVUDINE/SANDOZ.

Μορφή: F.C.TAB 100MG, 150MG, 300MG.

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PERXELE.

Με την υπ' αριθ. 35058/1-9-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PERXELE.

Μορφή: PR.TAB 0.26MG, 0.52MG, 1.05MG, 2.1MG, 2.62MG, 3.15MG.

Δικαιούχος σήματος: VALEANT IMP SP.Z.O.O., POLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA S.R.O., CZECH REPUBLIC.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(7)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FERROUS GLUCONATE/NEWMED.

Με την υπ' αριθ. 58883/9-9-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FERROUS GLUCONATE/NEWMED.

Δραστική ουσία: FERROUS GLUCONATE.

Μορφή: Κόνις για πόσιμο διάλυμα 300mg (37,5mg Fe++)/SACHET.

Δικαιούχος σήματος: LAB.NEWMED ΦΑΡΜ/ΚΗ ΕΠΕ Δ.Τ. LAB.NEWMED PHARMACEUTICALS ΕΠΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LAB.NEWMED ΦΑΡΜ/ΚΗ ΕΠΕ Δ.Τ. LAB.NEWMED PHARMACEUTICALS ΕΠΕ.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(8)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FERON.

Με την υπ' αριθ. 58884/9-9-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FERON.

Δραστική ουσία: FERROUS GLUCONATE.

Μορφή: Κόνις για πόσιμο διάλυμα 300mg (37,5mg Fe++)/SACHET.

Δικαιούχος σήματος: GABRIEL HEALTH ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GABRIEL HEALTH ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AIRATHON.

Με την υπ' αριθ. 35683/15-9-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος AIRATHON.

Μορφή: F.C.TAB 10MG, CHW.TAB 5MG.

Δικαιούχος σήματος: MERCK & CO INC USA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MERCK SHARP & DOHME Α.Φ.Β.Ε.Ε. Δ.Τ. MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ANPECTIDINE.

Με την υπ' αριθ. 46667/14-9-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ANPECTIDINE.
Μορφή: CON.R.TAB 35MG.
Δικαιούχος σήματος: PHARMASWISS D.O.O., SERBIA.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA S.R.O., CZECH REPUBLIC.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(11)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZAOFER.

Με την υπ' αριθ. 58886/9-9-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ZAOFER.
Δραστική ουσία: FERROUS GLUCONATE.
Μορφή: Κόνις για πόσιμο διάλυμα 300mg (37,5mg Fe++)/SACHET.
Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(12)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FERRNAT.

Με την υπ' αριθ. 58880/9-9-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FERRNAT.
Δραστική ουσία: FERROUS GLUCONATE.
Μορφή: Κόνις για πόσιμο διάλυμα 300mg (37,5mg Fe++)/SACHET.
Δικαιούχος σήματος: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(13)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ACIFER.

Με την υπ' αριθ. 58882/9-9-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ACIFER.
Δραστική ουσία: FERROUS GLUCONATE.
Μορφή: Κόνις για πόσιμο διάλυμα 300mg (37,5mg Fe++)/ SACHET.
Δικαιούχος σήματος: GALENICA A.E.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GALENICA A.E.
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(14)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RAFESAC.

Με την υπ' αριθ. 58887/9-9-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3ά/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RAFESAC.
Δραστική ουσία: FERROUS GLUCONATE.
Μορφή: Κόνις για πόσιμο διάλυμα 300mg (37,5mg Fe++)/ SACHET.
Δικαιούχος σήματος: RAFARM A.E.B.E.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RAFARM A.E.B.E.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(15)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FERRO-PLUS.

Με την υπ' αριθ. 58879/9-9-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FERRO-PLUS.
Δραστική ουσία: FERROUS GLUCONATE.
Μορφή: Κόνις για πόσιμο διάλυμα 300mg (37,5mg Fe++)/SACHET.
Δικαιούχος σήματος: LANCERONA HOLDINGS LIMITED, CYPRUS.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Σ.Μ. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(16)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FERRUTEN.

Με την υπ' αριθ. 58885/9-9-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FERRUTEN.
Δραστική ουσία: FERROUS GLUCONATE.
Μορφή: Κόνις για πόσιμο διάλυμα 300mg (37,5mg Fe++)/SACHET.
Δικαιούχος σήματος: ΑΝΦΑΡΜ Α.Ε.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΑΝΦΑΡΜ Α.Ε.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(17)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVETIRACETAM/PHARMASWISS.

Με την υπ' αριθ. 11799/1-9-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LEVETIRACETAM/PHARMASWISS.
Μορφή: F.C.TAB 250MG, 500MG, 750MG, 1000MG & ORAL.SOL100MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA S.R.O., CZECH REPUBLIC.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA SR. O., CZECH REPUBLIC.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(18)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ESCITALOPRAM/PHARMASWISS.

Με την υπ' αριθ. 30839/1-9-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ESCITALOPRAM/PHARMASWISS.

Μορφή: F.C.TAB 10MG, 15MG, 20MG.

Δικαιούχος σήματος: PHARMASWISS CESKA REPUBUKA SRO., CZECH REPUBLIC.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMASWISS CESKA REPUBUKA SRO., CZECH REPUBLIC.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004